

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

CANIGEN Pi/L LYOPHILISAT ET SUSPENSION POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS

### **2. Composition qualitative et quantitative**

Une dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Lyophilisat :

Virus parainfluenza vivant atténué (CPiV), souche Manhattan ...  $10^{4,8}$ - $10^{6,9}$  DICC<sub>50</sub>\*

\* DICC<sub>50</sub> : dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Suspension :

*Leptospira interrogans* inactivé séro groupe Canicola .....  $\geq 80$  % de protection\*\*  
sérovar Canicola souche 601903

*Leptospira interrogans* inactivé séro groupe Icterohaemorrhagiae.  $\geq 80$  % de protection\*\*  
sérovar Icterohaemorrhagiae souche 601895

\*\*80 % de protection chez le hamster (selon l'essai d'activité de la monographie 447 de la Pharmacopée Européenne).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **3. Forme pharmaceutique**

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable.

Lyophilisat : pastille blanche.

Suspension : liquide translucide.

### **4. Informations cliniques**

#### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

#### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiens à partir de 8 semaines d'âge, immunisation active en vue de :

- réduire les signes cliniques respiratoires et l'excrétion virale causés par le virus parainfluenza canin
- prévenir la mortalité et réduire l'infection, les signes cliniques, la colonisation rénale, les lésions rénales et l'excrétion urinaire associés à *Leptospira Canicola*
- réduire l'infection, les signes cliniques, la colonisation rénale et l'excrétion urinaire associés à *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Début de l'immunité :

La mise en place de l'immunité a été démontrée à partir de 4 semaines après la primo-vaccination pour CPiV, 5 semaines pour *Leptospira Canicola* et 2 semaines pour *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Durée de l'immunité :

La durée de l'immunité est d'une année après la primo-vaccination pour toutes les valences.

Dans ces études portant sur la durée de l'immunité d'1 an, il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre le groupe vacciné et le groupe témoin en ce qui concerne l'excrétion virale de CPiV la réduction de la colonisation rénale pour *Leptospira Canicola* et *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, et les lésions rénales et l'excrétion urinaire pour *Leptospira Canicola*.

#### 4.3. Contre-indications

Aucune.

#### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### 4.5. Précautions particulières d'emploi

##### i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

##### ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage

#### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un gonflement transitoire ( $\leq 4$  cm) ou un léger œdème diffus local qui se résolvent spontanément en 1 ou 2 semaines est fréquemment observé dans les études de tolérance, dans de rares cas associé à de la douleur ou du prurit.

Des états léthargiques post-vaccinaux sont fréquemment observés dans les essais cliniques.

Une hyperthermie ou des désordres digestifs comme anorexie, diarrhée, vomissement sont rapportés dans de rares cas dans les essais cliniques.

Des réactions d'hypersensibilité sont rapportées dans de très rares cas. Dans les cas d'allergie ou d'hypersensibilité un traitement symptomatique approprié doit être mis en place.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

#### 4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Après reconstitution de la fraction lyophilisée à l'aide de la fraction liquide, agiter doucement et administrer immédiatement une dose de 1 mL par voie sous-cutanée selon le protocole vaccinal suivant :

##### Primo-vaccination :

- première injection à partir de l'âge de 8 semaines
- deuxième injection 3 ou 4 semaines plus tard

##### Vaccination de rappel annuel :

Une injection de rappel avec une seule dose, 1 an après la 2<sup>ème</sup> injection, ensuite une injection annuelle.

#### 4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de 10 fois la dose de vaccin à un seul point d'injection n'a entraîné aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » à l'exception de la durée des réactions locales (jusqu'à 26 jours).

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés immunologiques**

Code ATC-vet : QI07AI08.

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour chiens - vaccins à virus vivants et bactéries inactivées vaccins pour chiens.

Induction d'une immunité active contre le virus parainfluenza canin, *Leptospira interrogans* séro groupe Canicola et *Leptospira interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae chez les chiens.

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

##### Lyophilisat

Gélatine

Hydroxyde de potassium

Lactose monohydraté

Acide glutamique

Phosphate monopotassique

Phosphate dipotassique

Eau pour préparations injectables

Chlorure de sodium

Phosphate disodique anhydre

##### Suspension

Saccharose

Phosphate dipotassique

Phosphate monopotassique

Tryptone

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

#### **6.2. Incompatibilités**

Ne pas mélanger le vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre de type I contenant 1 dose de lyophilisat et Flacon verre de type I contenant 1 ml de suspension, fermés par un bouchon élastomère butylé et scellés avec un bouchon en aluminium, dans une boîte plastique ou en carton.

##### Présentations disponibles :

1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de suspension

10 flacons de lyophilisat et de 10 flacons de suspension  
25 flacons de lyophilisat et de 25 flacons de suspension  
50 flacons de lyophilisat et de 50 flacons de suspension  
100 flacons de lyophilisat et de 100 flacons de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

BE-V509164

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

Date de première autorisation : 08/05/2017

**10. Date de mise à jour du texte**

08/05/2017

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire